

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人 特許業務法人特許事務所サイクス	様
あて名	
〒 104-0031 東京都中央区京橋一丁目8番7号 京橋日殖ビル8階	

PCT  
国際調査機関の見解書  
(法施行規則第40条の2)  
[PCT規則43の2.1]

発送日  
(日.月.年) 12.10.2004

出願人又は代理人 の書類記号 A41618A	今後の手続きについては、下記2を参照すること。
国際出願番号 PCT/J P 2004/012151	国際出願日 (日.月.年) 18.08.2004
	優先日 (日.月.年) 18.08.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> C12Q1/68, G01N/33/15 // C12N15/12	
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人理化学研究所	

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日 24.09.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区段が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 上條 肇 4 B 3 1 3 1 電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1-4

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 1-4 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲1-4に係る「炎症性疾患の判定方法」について、本願明細書には「本明細書において、疾患の「判定」とは疾患発症の有無の判断、疾患発症の可能性の判断（罹患危険性の予想）、疾患の遺伝的要因の解明などをいう。」（第7頁第2-3行）旨説明されているから、請求の範囲1-4は、人体の診断方法に関するものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1-4 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☒ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲5-13は次の発明群に分けられる。

(1) galectin-2遺伝子またはgalectin-2遺伝子産物を用いる炎症性疾患に関与する遺伝子多型の検出方法、または炎症性疾患の治療薬のスクリーニング方法(請求の範囲5-10に係る発明および請求の範囲11-13に係る発明のうちgalectin-2遺伝子またはgalectin-2遺伝子産物に係る部分)

(2) galectin-1遺伝子またはgalectin-1遺伝子産物を用いる、炎症性疾患の治療薬のスクリーニング方法(請求の範囲11-13に係る発明のうちgalectin-1遺伝子またはgalectin-1遺伝子産物に係る部分)

galectin-1遺伝子産物とgalectin-2遺伝子産物とは、両者が同等の機能を有する一群の蛋白質であると推定するに足るほどに配列同一性を有しない(約45%)ので、上記発明群(1)-(2)に共通の事項は存在しない。

以上により、上記発明群(1)-(2)においてPCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、請求の範囲5-13は単一性の要件を満たしていないことは明らかである。

したがって、請求の範囲には、

(1) 請求の範囲5-10に係る発明および請求の範囲11-13に係る発明のうちgalectin-2遺伝子またはgalectin-2遺伝子産物に係る部分

(2) 請求の範囲11-13に係る発明のうちgalectin-1遺伝子またはgalectin-1遺伝子産物に係る部分

の2発明が記載されている。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	5-13	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (I S)	請求の範囲	5-10, 13	有 無
	請求の範囲	11-12	
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	5-13	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: J. Exp. Med., 1999, 190(3), p. 385-98

文献2: Trends Immunol., 2002, 23(6), p. 313-20

文献3: WO 99/12041 A1 (THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF OKLAHOMA) 1999. 03. 11

請求の範囲11-12に係る発明は、国際調査報告に引用した上記文献11-12に対し、進歩性を有しない。

文献1-2には、galectin-1がcollagen-induced arthritisを抑制することが記載されている。

文献3には、炎症を治療するための、galectin-1を含有する医薬組成物が記載されている(特に、請求の範囲10)

すなわち、文献1-3にはgalectin-1が炎症性疾患の治療効果を有することが開示されている。

本出願時、ある疾患に対して治療活性を有する蛋白質をコードする遺伝子の発現量を増加させる物質を、該疾患用の医薬として用いること、および該物質を取得するために、候補物質を細胞に接触させ、該遺伝子の発現増加量を指標として、該遺伝子の発現量を増加させる物質を選択することは周知技術である。

よって、文献1-3に記載された発明および該周知技術を基に、候補物質を細胞に接触させ、galectin-1遺伝子の発現増加量を指標として、該遺伝子の発現量を増加させる物質を選択することにより、炎症性疾患の治療薬をスクリーニングすることは当業者が容易に想到し得たことである。

請求の範囲5-10, 13に係る発明は、国際調査報告に引用した文献1-3に対し、進歩性を有する。

文献1-3には、galectin-2遺伝子のイントロン1の塩基配列における3279番目の塩基における多型が炎症性疾患の発症に関与すること、および候補物質の存在下でlymphotoxin- $\alpha$ とgalectin-2遺伝子産物またはgalectin-1遺伝子産物との結合を測定し、該結合を阻害する物質を選択することによる、炎症性疾患の治療薬をスクリーニングする方法が記載されておらず、しかもその点は、当業者といえども文献1-3から容易に想到し得ないものである。

## 第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲13に係る「炎症性疾患の治療薬のスクリーニング方法」について、本願明細書において具体的に確認されたのは、血管平滑筋細胞由来two hybrid-libraryより、LTAの結合候補タンパク質としてgalectin-1が同定されたこと、およびLTAとgalectin-1がin vitroにおいて結合することのみであって、LTAとgalectin-1遺伝子産物との結合を阻害する物質が炎症性疾患の治療活性を有すると推認するに足る合理的な根拠は示されていない。